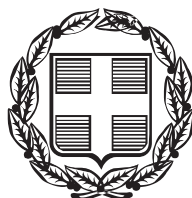



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 1639

20 Ιουνίου 2014


## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ



## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXLANSOPRAZOLE/TAKEDA.

Με τις υπ' αρ.: 22471 και 22472/14-3-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXLANSOPRAZOLE/TAKEDA.

Δραστική ουσία: DEXLANSOPRAZOLE.

Μορφή: Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 30mg/CAP, 60mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD UK.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD UK.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/SANDOZ.

Με τις υπ' αρ.: 26161, 26162 και 26163/14-3-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν QUETIAPINE/SANDOZ.

Δραστική ουσία: QUETIAPINE HEMIFUMARATE.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 200mg/TAB, 300mg/TAB, 400mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VANCOMYCIN/FARMAPLUS.

Με τις υπ' αρ.: 35699 και 35700/28-4-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VANCOMYCIN/FARMAPLUS.

Δραστική ουσία: VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 500mg/VIAL, 1g/VIAL.
Δικαιούχος σήματος: FARMAPLUS A.S., NORWAY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMAPLUS A.S., NORWAY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEOZOL.

Με την υπ' αρ.: 22652/14-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν STEOZOL.
Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACID AS HEMIPENTAHYDRATE.
Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4mg/5ML.
Δικαιούχος σήματος: CHEMI SPA, CINISELLO BALSAMO, ITALY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXILANT.

Με τις υπ' αρ.: 22469 και 22470/14-3-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXILANT.
Δραστική ουσία: DEXLANSOPRAZOLE.
Μορφή: Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 30mg/CAP, 60mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, JAPAN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD UK.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEROFUNDIN ISO.

Με την αρ.: 14086/12-5-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν STEROFUNDIN ISO.
Δραστικές ουσίες: SODIUM CHLORIDE + POTASSIUM CHLORIDE + CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE + MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE + SODIUM ACETATE TRIHYDRATE + L-MALIC ACID.
Μορφή: Διάλυμα για έγχυση (6,799+0,2984+0,3675+ 0,2033+ 3,266+0,671 )g/1000ml.
Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CLEARKLENS TEGO 2000 VH25.

Με την αρ.: 35703/29-4-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CLEARKLENS TEGO 2000 VH25.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊον KLINEX 4 ΣΕ 1 ΜΠΑΝΙΟ.

Με την αρ.: 35705/29-4-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX 4 ΣΕ 1 ΜΠΑΝΙΟ.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΑΪΣ-UNILEVER HELLAS A.E..

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊον P3-TOPACTIVE OKTO.

Με την αρ.: 35702/29-4-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-TOPACTIVE OKTO.
Μορφή: Υγρό.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ECOLAB A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/TEVA PHARMA.

Με τις υπ' αρ.: 22473, 22474, 22475 και 22476/14-3-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESCITALOPRAM/TEVA PHARMA.
Δραστική ουσία: ESCITALOPRAM OXALATE
Μορφή: Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 5mg/TAB, 10mg/TAB, 15mg/TAB, 20mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BERLEX.

Με τις υπ' αρ.: 26158 και 26159/14-3-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BERLEX.
Δραστική ουσία: RABEPRAZOLE SODIUM MONO HYDRATE
Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 10mg/TAB, 20mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: GAP A.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GAP A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CITRAFLEET.

Με την υπ' αρ.: 26164/14-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CITRAFLEET.
Δραστική ουσία: SODIUM PICOSULFATE+
LIGHT MAGNESIUM OXIDE+ CITRIC ACID ANHYDROUS.
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα (0,01+3,50+10,97)g/SACHET.
Δικαιούχος σήματος: C.B. FLEET CO INC, USA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.U., ZARAGOZA, SPAIN.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GAVISCON® DOUBLE ACTION.

Με την υπ' αρ.: 26165/14-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GAVISCON® DOUBLE ACTION.
Δραστική ουσία: SODIUM ALGINATE + SODIUM HYDROGEN CARBONATE + CALCIUM CARBONATE.
Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο (500+213+325) mg/10ML.
Δικαιούχος σήματος: RECKITT AND COLMAN OVERSEAS LTD. ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INDOXYL.

Με την υπ' αρ.: 26160/14-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν INDOXYL.
Δραστική ουσία: CLINDAMYCIN PHOSPHATE+ BENZOYL PEROXIDE HYDROUS.
Μορφή: Γέλη(1+3)% w/w.
Δικαιούχος σήματος: STIEFEL LABORATORIES INC, USA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BECOLIP/BENNETT.

Με την υπ' αρ.: 29112/4-4-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BECOLIP/BENNETT.
Δραστική ουσία: OMEGA -3-ACID ETHYL ESTERS 90.
Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 1000mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMINOPLASMAL PAED.

Με την υπ' αρ.: 26166/14.3.2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMINOPLASMAL PAED.
Δραστική ουσία: ISOLEUCINE, LEUCINE, METHIONINE,
PHENYLALANINE, THREONINE, TRYPTOPHAN, VALINE, ARGININE, HISTIDINE, ACETYLCYSTEINE, GLYCINE, ALANINE, LYSINE MONOHYDRATE, ASPARTIC ACID, GLUTAMIC ACID, PROLINE, SERINE, TYROSINE, TAURINE
Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 10%
Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIRCLET.

Με την υπ' αρ.: 29097/15-4-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της

Κοινής Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CIRCLET.

Δραστική ουσία: ETONOGESTREL+ ETHINYLESTRADIOL

Μορφή: Σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης (0,120+0,015) mg/24h (11,7mg+2,7mg/SYST).

Δικαιούχος σήματος: N.V. ORGANON HOLLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: N.V. ORGANON HOLLAND.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ




ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004